

Integritetsfrågorna prioriteras i lagförslag om biobanker

Ett prov får inte sparas i en biobank utan individens samtycke. Ett förbud införs mot att lämna ut prov från en biobank i vinningssyfte.

Det är ett par punkter i ett lagförslag som Socialstyrelsen i förra veckan lämnade till regeringen.

Bakgrunden är att intresset för att få tillgång till material ur biobanker har ökat mycket kraftigt under senare år, bland annat på grund av den snabba utvecklingen inom genteknik och biomedicinsk forskning. Många, forskare och andra, har krävt en reglering.

En central utgångspunkt för lagförslaget är Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin. Sverige har undertecknat, men ännu inte ratificerat, den. Lagförslaget har i möjligaste mån anpassats till flera artiklar och principer i konventionen om hur materialet i biobanker ska hanteras.

Socialstyrelsen betonar särskilt att enskilda personer ska skyddas och att deras integritet måste garanteras.

Samtidigt, understryker Socialstyrelsen, är det viktigt att materialet i biobankerna är tillgängligt för samhällsnyttig forskning, vård och behandling.

Kerstin Wigzell, generaldirektör på Socialstyrelsen kommenterar:

– Det är oerhört viktigt att människor som kommer i kontakt med vården vet vad som sker med prov som tas. De ska ha möjlighet att ta ställning till hur uppgifter om dem och prov de lämnat används.

– Vår erfarenhet är att de flesta är benägna att medverka till den medicinska utvecklingen genom att till exempel ge sitt samtycke till att prov används till forskning. Det är viktigt att vi bevarar den positiva inställningen.

Hon understryker också vikten av att allmänheten får insyn i biobankernas verksamhet.

Information och samtycke mycket centrala begrepp

I lagförslaget är bestämmelserna om information och samtycke centrala. En enskild person ska alltid informeras om att ett prov ska förvaras i en biobank. Hon ska även få veta för vilket ändamål provet är tänkt att användas.

För att ett prov ska få sparas i en biobank krävs att provgivaren har sagt ja – och denne kan alltid återkalla sitt samtycke.

Etiktkommittéerna får en viktig roll eftersom de ska garantera att prov som ska samlas eller användas för forskning

föregås av information till och samtycke från provgivaren.

Biobankslagen ska gälla prov som tas i vården från en levande eller död människa eller ett foster och förvaras för ett visst ändamål.

Biobankerna kan förvaras hos en offentlig eller privat vårdgivare, hos forskningsinstitutioner eller läkemedelsbolag.

I biobankslagen regleras enbart vävnadsproverna. Andra uppgifter regleras i andra lagar, exempelvis personuppgiftslagen och sekretesslagen, till vilka biobankslagen hänvisar.

Socialstyrelsen föreslås få ansvaret för att se till att lagen efterlevs. För den tillsynen, och för allmänhetens insyn, ska ett register över alla biobanker upprättas. Socialstyrelsen blir också beslutandeorgan när det gäller nedläggning och överlåtelse av en biobank.

Förbud mot vinstsyfte

De nya reglerna innebär också att det blir förbjudet att lämna ut prov från en biobank i vinningssyfte

Lagen gäller fullt ut för nya biobanker. För biobanker som redan finns när lagen börjar gälla kommer den att endast reglera åtgärder som vidtas efter det datumet – enligt förslaget den 1 juli nästa år.

Tom Ahlgren

Skärpt övervakning, bättre diagnostik vapen mot antibiotikaresistens

Socialstyrelsen har på uppdrag av regeringen tagit fram en handlingsplan mot antibiotikaresistens. Det övergripande målet är att bevara möjligheten till en effektiv antibiotikabehandling av människor och djur.

Bakgrunden är ökningen av antibiotikaresistenta bakterier. Situationen i Sverige är visserligen bättre än i många andra länder men problem finns, särskilt på sjukhus. Internationellt förvärras läget snabbt vilket medför att risken för »import» av antibiotikaresistenta bakterier ökar. Det hotar möjligheten till effektiv behandling av bakteriesjuk-

domar. Peet Tüll, medicinalråd på Socialstyrelsen, säger i en kommentar:

– Om tillgången på effektiva antibiotika minskar, riskerar vi att få en ökad sjuklighet och dödlighet i bakteriella infektionssjukdomar.

Han understryker att antibiotika behövs även för att förebygga och behandla infektioner vid bl a protesoperationer och organtransplantationer. All användning av antibiotika bidrar till resistensutvecklingen. Därför måste man i handlingsplanen också väga in all användning av antibiotika, alltså inte bara den inom humanmedicinen.

I planen ställer Socialstyrelsen upp flera åtgärder och mål:

- Övervakning av antibiotikaresis-

tensen är nödvändig. För humanmedicinen är målet att det inom ett år ska vara möjligt att följa de långsiktiga trenderna och att snabbt kunna upptäcka allvarlig antibiotikaresistens på vårdinrättningar. Därför bör Smittskyddsinstitutet utveckla ett övervakningsprogram.

• Övervakning av antibiotikaförbrukningen. Inom tre år bör det införas nationella system för att följa förskrivningsorsaker.

• Infektionsförebyggande åtgärder ger en minskad förbrukning av antibiotika. Särskilda åtgärder behövs i särskilda miljöer, exempelvis vårdinrättningar och förskolor.

• Förbättrad diagnostik. Rekommendationer för diagnostik och be-

Måste få mer tid för patienterna

Två tredjedelar av en svensk läkares arbetstid går åt till patientarbete. Hälften av den tiden träffar doktorn patienter, den andra hälften ägnar hon eller han åt patientdokumentation eller andra uppgifter som är kopplade till patienter.

Det stora flertalet läkare trivs med sitt yrke men är samtidigt missnöjda med sin arbetssituation.

Det är resultatet i en rapport från Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi, IHE, som studerat vad läkarna gör. Studien är en beställning från Landstingsförbundet och Läkarförbundet.

Där slås fast att personalförsörjningen i den svenska vården kommer att bli en stor utmaning om några år.

Det handlar om att väldigt många läkare pensioneras. Det handlar om hård konkurrens om välutbildad arbetskraft. Samtidigt ställer patienterna allt större krav på information och delaktighet.

Måste användas på bästa sätt

Om man vill säkra en god sjukvård blir det allt viktigare att använda läkarkåren på bästa sätt, hävdar IHE.

IHE:s studie har koncentrerats på hur allmänmedicinare, internmedicinare, kirurger och radiologer fördelar sin arbetstid. Drygt 300 läkare deltog i studien, vilket ger en svarsfrekvens på 33 procent.

Studien visar att läkarna i genomsnitt använder två tredjedelar av tiden till patientarbete i någon form.

Om man ser till administrativa uppgifter så går cirka 10 procent av arbetstiden till allmän administration och 15 procent till patientdokumentation.

De flesta av de som svarat hävdar att administrationen idag tar en större andel av arbetstiden än för fem år sedan.

Olika regelverk, t ex nya krav på patientdokumentation, innebär att andra uppgifter av tidsskal måste minskas eller tas bort.

Malin Persson, en av författarna till

Det måste bli möjligt för läkarna att ägna mer tid åt patienterna, anser Edel Karlsson Håål på Läkarförbundet.

rapporten, anser att all patientdokumentation kan vara till nytta. Men den viktiga frågan, menar hon, är om man kan få större samlad nytta med en omprioritering och satsa mer på exempelvis direkt patientarbete.

Sådana överväganden saknas ofta nu men måste till om man vill utnyttja de knappa läkarresurserna effektivt.

Många läkare tycker att tiden inte räcker till för allt som de ska göra. Mer än hälften menar att de ofta eller ganska ofta arbetar under oacceptabel tidspress. Drygt hälften anser att de ofta eller ganska ofta arbetar med så många uppgifter samtidigt att det inverkar menligt på arbetets kvalitet.

Läkarna är mycket missnöjda med sin arbetssituation beträffande bemaning, organisation och ledning. Ändå trivs de bra med arbetet, det är stimulerande och meningsfullt, uppger de.

Villkoren måste förbättras

Det bedöms inte som troligt att läkarnas arbetsbörda kommer att minska i framtiden. Därför måste man försöka förbättra deras arbetsvillkor så att sjukvården blir en attraktiv arbetsplats. Läkarna själva efterlyser större flexibilitet och möjligheter till utveckling.

En sådan förändring kan bli nödvändig om vården ska vara med och konkurrera om den välutbildade arbetskraften, anser Malin Persson.

På Landstingsförbundet uttrycker man en stor besvikelse över att deltagandet i studien var så lågt (bara 33 pro-

cent). Ändå väcker rapporten intressanta frågor om arbetsorganisation, arbetsinnehåll och prioriteringar, anser man.

Läkarförbundet pekar på att sjukvårdens organisation måste utvecklas så att det blir möjligt för läkarna att få ägna mer av sin tid till patienterna och att få arbeta under mindre stressiga former. Chefen för Förhandlingsavdelningen, Edel Karlsson Håål, hänvisar till Socialstyrelsens utredning »Omfattningen av administrationen i vården» och säger:

– Viktigt är bland annat att de lyfter fram patientdokumentationen och hur den kan förenklas och förbättras.

Ska ägna sig åt kärnverksamhet

Hon pekar också på att det finns en hel del administrativa rutiner runt patientdokumentation, patienthandlingar och läkarens möte med patienten som borde kunna utvecklas och förbättras. Hon exemplifierar med att man minskat antalet läkarsekreterare och undersköterskor.

– Det tror vi har inneburit att doktornerna själva får sköta flera arbetsuppgifter som de tidigare hade hjälp med av annan personal. Nu borde man fundera över hur man kan förbättra logistiken kring läkare–patient-mötet och få hjälp från andra grupper.

Om det innebär att öka rekryteringen av t ex läkarsekreterare och undersköterskor vill hon inte gå in på utan säger:

– Jag tror inte man generellt kan säga hur man ska göra. Men vi tycker att man ska titta över den typen av resurs. Det är ju viktigt att varje yrkesgrupp ägnar sig åt det som är deras kärnverksamhet.

Läkarna ska ha ledarrollen

Edel Karlsson Håål poängterar att att man inte ska tolka det här som att Läkarförbundet anser att läkarnas ledningsfunktion i vården ska ifrågasättas. – Vi tror att läkarna ska ha ledarrollen i sjukvården. Så vi menar inte att man ska minska läkarnas ledningsfunktion utan det är annan administrativ kringverksamhet vi vill reducera.

Tom Ahlgren

handling av infektionssjukdomar och författningar inom området ska vara aktuella, kända och tillgängliga för alla förskrivarkategorier. För att antibiotikavärdningen ska vara rationell krävs en lätt tillgänglig och kvalitetssäkrad mikrobiologisk diagnostik.

- Handlingsplanen får inte motverkas av läkemedelsinformation och marknadsföring. Det innebär bl a att förskrivare av antibiotika ska ha tillgång till information som är producentobunden.

- Kunskapsuppgbyggnad. Det behövs en kontinuerlig vidareutbildning för alla

förskrivare om infektionsdiagnostik, förebyggande åtgärder, antibiotikavärdning och resistensutveckling.

I den nya handlingsplanen tas också den svenska rollen i ett internationellt perspektiv upp.

Tom Ahlgren